



バイエル薬品株式会社

〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
TEL 06-6133-7333
www.bayer.co.jp/byl

News Release

第 17 回欧州網膜専門家会議 (EURETINA 2017)

日本人の滲出型加齢黄斑変性患者さんを対象とした Treat and Extend 投与レジメンでのアイリーア®の有効性を示す臨床試験の 1 年目の結果が発表

- 52 週目において、アイリーア®の 2 種類の Treat and Extend レジメンで、それぞれ 8.4 文字または 9.0 文字の優れた改善を示す
- 両レジメンの被験者の約 57%で、52 週目に評価された予定投与間隔は 12 週間以上

大阪、2017 年 9 月 8 日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:ハイケ・プリンツ、以下バイエル薬品)は本日、眼科用 VEGF 阻害剤アイリーア®(アフリベルセプト硝子体内注射液)が滲出型加齢黄斑変性(wet AMD: wet age-related macular degeneration)の日本人患者さんにおいて Treat and Extend 投与レジメンが有効であることを示す、国内で実施された第 IV 相臨床試験 ALTAIR 試験のデータを発表しました。ALTAIR 試験では、wet AMD を対象に、投与間隔を 2 種類の異なる方法で延長/短縮する Treat and Extend 投与レジメンを用いてアイリーア®の有効性および安全性を評価しています。

眼科用 VEGF 阻害剤の Treat and Extend 投与レジメンは、薬剤の投与時点での疾患活動性所見に応じて、次回投与までの間隔を徐々に延長/短縮させ、患者さんごとに投与間隔の調節、最適化を図る投与方法です。

主要評価項目である 52 週目における治療前(ベースライン)からの最高矯正視力(BCVA)の平均視力変化量は、4 週間隔調節投与群(4週ごと群)で 8.4 文字の改善であり、2 週間隔調節投与群(2週ごと群)で 9.0 文字の改善でした(LS 平均差:-0.4, 95% CI:-3.8, 3.0)。52 週目までの平均最終投与間隔は 4 週ごと群で 11.8 週間、2 週ごと群で 10.7 週間でした。また、最終来院日に評価された、予定投与間隔の平均は、それぞれ 12.1 週間および 12.0 週間でした。最終来院日に予定投与間隔が 12 週間以上となった被験者の割合は、4 週ごと群で 57.7%、2 週ごと群で 56.8%でした。

治療下で発現した眼の有害事象の発現率は 4 週ごと群と 2 週ごと群で同程度でした(15.4%、11.3%)。最も頻度の高かった眼の有害事象は結膜出血(5.7%、2.4%)でした。

試験統括医師を務めた滋賀医科大学眼科学講座教授の大路 正人先生は次のように述べています。「2種類の投与レジメンそれぞれで有効性を示した ALTAIR 試験の結果は、計画的かつ個別化した投与レジメンである Treat and Extend でのアイリーア®の投与が、wet AMD 患者さんに視力および解剖学的に優れたベネフィットをもたらしうることを裏付けるものです。半数以上の患者さんで、52 週目において予定投与間隔が 12 週間以上であったこと、また予定投与間隔が 16 週まで延長できた患者さんが約 4 割であったことから、これらの患者さんにおける治療の負担が治療 2 年目には大幅に軽減されるであろうことが期待できます」

さらに、「wet AMD は長期的な管理が必要な疾患です。こうした患者さんに対し、ALTAIR 試験から得られたこの新たなデータは、個々の患者さんにおける投与間隔を最適化するための実用的な治療アプローチを提案するものであり、治療によって改善した視力を長期にわたって維持することを可能にするものであると考えられます」と大路先生は述べています。

試験結果は、本日 2017 年 9 月 8 日にスペイン・バルセロナで開催されている第 17 回欧州網膜専門家会議(EURETINA)で初めて発表されました。

ALTAIR 試験について

国内第 IV 相臨床試験 ALTAIR 試験は、滲出型加齢黄斑変性(wet AMD)の日本人患者さんを対象に 2種類の異なる Treat and Extend 投与レジメンを用いてアイリーア®の有効性および安全性を評価しています。被験者にはベースラインでアイリーア®が投与され、その後 8 週目までは 4 週間ごとに投与が行われました。16 週目に、4 週ごとに投与間隔を調節して投与する群(4 週間隔調節投与群)および 2 週ごとに投与間隔を調節して投与する群(2 週間隔調節投与群)に被験者を 1:1 の割合で無作為に割り付けました。50 歳以上の合計 255 人の被験者が日本の 40 施設で試験に参加しています。

投与間隔の調節は、画像所見および BCVA 変化量に基づいて予め定められた基準に従い、担当医師によって決定されます。16 週目以降の投与間隔は、最小で 8 週間、最大で 16 週間と定められています。

主要評価項目は、臨床試験で視力を測定する際に標準的に用いられている ETDRS 視力表を用いた文字スコアによる BCVA のベースラインから 52 週目までの平均変化量でした。その他の有効性評価項目は、それぞれ 52 週目における、視力を維持している被験者の割合、ベースラインと比較して 15 文字以上の視力改善を認めた被験者の割合、中心網膜厚(CRT)のベースラインからの平均変化量、光干渉断層撮影により滲出液が認められない被験者の割合などでした。投与回数や最終投与間隔などの治験薬投与に関する評価指標についても評価が行われています。

本試験における有害事象のデータは、アイリーア®の既知の安全性プロファイルと一致しており、52 週目までは、2 つの投与群で大きな違いは認められませんでした。本試験は 96 週目まで継続されます。

滲出型加齢黄斑変性 (wet AMD) について

加齢黄斑変性 (AMD) は中途失明の主な原因のひとつです。加齢黄斑変性は、萎縮型 (dry) または滲出型 (wet) のいずれかに分類されます。滲出型の場合、網膜下で病的な新生血管が形成され、滲出液の漏出等により網膜の破壊や機能障害が起こり、視野の中心部に歪みや暗点がみられるようになります。さらに症状が進行すると高度な視力障害に至る場合があります。

欧米では、wet AMD は 65 歳以上の失明の主な原因となっています。一方、日本では、wet AMD は中途失明原因の第 4 位¹で患者数は増加傾向にあります。福岡県久山町の住民を対象にして 2007 年に行われた研究では、少なくとも 1 眼に wet AMD を有する人は 50 歳以上の人口の 1.2% にみられました²。この久山町報告から、VEGF 阻害剤による治療対象となる wet AMD の日本における患者数は現在約 70 万人と推定されます。

参考文献:

1 Ophthalmic Epidemiology, 17(I), 50-57, 2010: "Prevalence of Visual Impairment in the Adult Japanese Population by Cause and Severity and Future Projections" Masakazu Yamada, Yoshimune Hiratsuka, Chris B. Roberts, M. Lynne Pezzullo, Katie Yates, Shigeru Takano, Kensaku Miyake, and Hugh R. Taylor

2 あたらしい眼科 26(1) 25~30, 2009: 「観察研究 (コホート研究): 久山町スタディ」安田美穂

血管内皮増殖因子 (VEGF) とアイリーア® (アフリベルセプト硝子体内注射液) について

血管内皮増殖因子 (VEGF: vascular endothelial growth factor) は、生体内に存在する天然のタンパク質で、通常的作用は組織や器官の成長を支える新しい血管の形成 (血管新生) を促すことです。しかし一方で、眼内における異常な血管新生にも関与しており、血管透過性が異常に亢進し、浮腫を誘発します。

アフリベルセプトは、ヒト VEGF 受容体 1 と受容体 2 の細胞外ドメインの一部をヒト IgG1 の Fc ドメインと融合させた遺伝子組換え融合タンパク質で、アフリベルセプト硝子体内注射液は硝子体内への投与が可能となるよう等張化された注射液として開発されました。アフリベルセプトは、可溶性のデコイ (おとりの) 受容体として VEGF の一種である VEGF-A と胎盤成長因子 (PlGF: placental growth factor) に結合することにより、本来の VEGF 受容体への結合および活性化を阻害することができます。

バイエル社とリジェネロン社は、アイリーアの国際共同開発を行っています。リジェネロン社はアイリーアの米国内での独占販売権を保有しています。バイエル社は米国以外での独占販売権を有し、その利益は

両社で均等分配されます。日本は例外で、リジェネロン社は日本での売上に応じて一定割合を受け取ります。

バイエルについて

Bayer: Science For A Better Life

バイエルは、ヘルスケアと農業関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。「Science For A Better Life」というミッションのもと、バイエルはその製品とサービスを通じて、人々のクオリティ・オブ・ライフ (QOL) の向上に貢献すると同時に、技術革新、成長、およびより高い収益力を通して企業価値を創造することも目指しています。また、バイエルは、持続可能な発展に対して、そして良き企業市民として社会と倫理の双方で責任を果たすために、これからも努力を続けます。グループ全体の売上高は 468 億ユーロ、従業員数は 115,200 名 (2016 年)。設備投資額は 26 億ユーロ、研究開発費は 47 億ユーロです。この数字は、コベストロ社として株式市場に 2015 年 10 月 6 日に上場した高機能ポリマー材料の事業を含んでいます。詳細は www.bayer.com をご参照ください。

バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーヘルス、動物用医薬品の各事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では解熱鎮痛薬「バイエルアスピリン」をはじめ、アレルギー性疾患治療剤や皮膚科領域に注力しています。動物用医薬品事業部は、動物用医薬品の提供を中心にコンパニオンアニマルおよび畜産動物のヘルスケアに貢献しています。同社は、「Science For A Better Life」というミッションのもと、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細は www.byl.bayer.co.jp/ をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2017 年 9 月 8 日

将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)

このニュースリリースには、バイエルグループもしくは各事業グループの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 (www.bayer.com) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。